

西暦 2014 年 7 月 9 日

確認書

医療法人 沖縄徳洲会
湘南鎌倉総合病院 院長 殿

徳洲会グループ
共同倫理委員会委員長
三井 利夫 印

下記のとおり確認致しました。

記

課 題 名	肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討
審査日 及び 修正条件	<p>第 99 回徳洲会グループ共同倫理委員会（2014/7/2）にて、下記の条件付承認となった。</p> <p>実施計画書</p> <ul style="list-style-type: none">・ 8 ページ 除外基準 妊婦・妊娠している可能性のある婦人を追加ください。・ 13 ページ 検査スケジュール 血液学的検査及び血液生化学検査を記載ください。 <p>同意説明文書</p> <ul style="list-style-type: none">・ 3 ページ スケジュール 血液学的検査及び血液生化学検査を記載ください。 <p>コメント</p> <ul style="list-style-type: none">・ 実施計画書 略語表を整備ください。・ 実施計画書 背景・序文の記載を整備ください。・ 実施計画書 無作為化の方法を再検討ください。
結果	<p><input checked="" type="checkbox"/> 修正された書類について条件を満たしていることを確認した。</p> <p><input type="checkbox"/> 再度、条件付承認とする。</p> <p><input type="checkbox"/> 却下</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
理由	※「条件を満たしていることを確認した」以外の場合に記載

倫理様式 4

徳洲会グループ 共同倫理委員会の 所在地及び名称	所在地：東京都千代田区麹町一丁目 8 番 7 号 名 称：徳洲会グループ共同倫理委員会	
徳洲会グループ 共同倫理委員会委員長	所属・職名：国立大学法人筑波大学名誉教授 氏 名：三井 利夫 	
確認日	西暦 2014 年 7 月 9 日	
書類確認委員の 氏名・職名	氏 名	所属・資格・役職等
	委員長 三井 利夫	国立大学法人筑波大学名誉教授
	歌田 直人	株式会社未来医療研究センター部長
確認した資料	■臨床研究計画書(版数：2014年7月4日 (Ver. 1.1)) ■同意説明文書、同意書、撤回書（第1.1版 2014年 7月4日） ■臨床研究計画書 変更対比表（2014年7月4日）	
審査番号（承認番号）	TGE00406-024	
備考		